

創薬力強化に向けた総合経済対策における対応（令和7年度補正予算）

計数精査中

※金額は事業費ベース

第4回創薬力向上のための官民協議会ワーキンググループ（令和7年12月2日開催）資料1

- 健康医療安全保障の構築に向けて、日本が強みを持つ創薬分野で人材の底力を最大限に引き出し、革新的な医薬品を世界の患者に届ける体制を構築する。これにより、製薬産業を我が国の基幹産業として戦略的に成長させることを目指す。
- 具体的には、医療データの利活用を含む創薬基盤を整備し、日本を世界有数の創薬の地へと発展させることで、創薬関連人材が活躍できる環境を提供する。また、ドラッグロスや感染症危機といった社会的課題に対して、直接的な支援策を講じる。さらに、国内製造体制を強化し、医薬品のサプライチェーンを強靱化する。これらの取組を通じて、国民一人ひとりの健康を守り、安心して医療を受けられる制度の維持を図る。

基礎研究

応用研究

非臨床試験

臨床試験・薬事承認

製造・販売

シーズ・アーリー

ミドル

レイター

①創薬基盤の整備を通じて、日本を世界有数の創薬の地へと発展させる

革新的医薬品等実用化支援基金事業

・スタートアップ等が使用する施設等への補助など、継続的に創薬スタートアップから革新的新薬を生み出す創薬基盤・インフラの強化

481億円程度【厚】

国際競争力のある治験環境の整備
・FIH試験体制整備支援等

41億円程度【厚】

【厚】：厚生労働省
【文】：文部科学省
【内】：内閣府
【経】：経済産業省

②ドラッグロス・感染症危機など社会的課題の創薬による解決に向けて

感染症有事に備えた治療薬・診断薬の世界トップレベル拠点の形成事業

・感染症危機対応医薬品等（MCM）の開発に資する人材育成等を推進する拠点

70億円程度【文】

難病・希少疾病治療グローバル研究開発支援事業

・難病・希少疾病の国際共同治験

210億円程度【内】

感染症危機対応医薬品等の確保

・プレパンデミックワクチン・危機対応医薬品等（MCM）の備蓄

58億円程度【厚】

③日本発データを活用した革新的創薬を促進する

がん・難病の全ゲノム解析等の推進

115億円程度【厚】

バイオバンク利活用の推進

43億円程度【文】

健康・医療分野の研究基盤整備 ・AI利活用の促進等

4 億円程度【文】【厚】

④国内製造体制を整備しサプライチェーンを強靱化する

再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業

・再生・細胞医療・遺伝子治療製品を受託製造するCDMO支援

293億円程度【経】

バイオ後続品の国内製造施設整備のための支援事業

・バイオ後続品の新規製造工場等の設備投資支援

158億円程度【厚】

⑤投資とイノベーションの循環

【政府系金融機関等】ヘルスケア分野のファイナンス強化（体制）

⑥後発医薬品等の安定供給

後発医薬品製造基盤整備基金事業

・品目統合・事業再編等の支援

1,688億円程度【厚】

【AMED】製薬業界との連携強化による目利き機能の強化、AMED-DX推進による高度化・効率化（運用）

総合経済対策におけるパッケージ全体の事業規模：3,300億円程度（国費：1,800億円程度）

創薬力強化に向けた総合経済対策における個別施策（令和7年度補正予算）

計数精査中

※金額は事業費ベース

創薬力強化

①-1 創薬基盤の整備、スタートアップ・実用化支援

●革新的医薬品等実用化支援基金事業【厚】 481億円

- 創薬ベンチャーエコシステム強化事業【経】（継続中） 国費3,500億円
- 大学発医療系スタートアップ支援プログラム【文】（継続中） 150億円

●再生医療等実用化基盤整備促進事業【厚】 3億円

①-2 国際競争力のある治験環境の整備

●新規モダリティ対応ヒト初回投与試験体制整備等事業【厚】 12億円

●医療技術実用化総合促進事業【厚】 22億円

●臨床研究データベースシステム大規模改修事業【厚】 5億円

●国際共同治験ワンストップ相談窓口事業【厚】 3億円

②-1 ドラッグロスの解消

●難病・希少疾病治療グローバル研究開発支援事業【内】 210億円

●その他、ドラッグロス解消の取組 2億円

- ・革新的な医薬品を創出するための臨床研究・医師主導治験の推進【厚】
- ・未承認薬等迅速解消促進調査事業【厚】
- ・特定医療技術等の導入に向けた未承認薬等アクセス確保事業【厚】
- ・小児医薬品開発ネットワーク支援事業【厚】

②-2 感染症危機管理

●感染症有事に備えた治療薬・診断薬の世界トップレベル拠点の形成事業【文】 70億円

- ワクチン・新規モダリティ研究開発事業【内】（継続中） 1,500億円
- ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業【文】（継続中） 500億円

●感染症危機対応医薬品等の確保【厚】 58億円

創薬力強化（続き）

③ データ利活用促進等

●がん・難病の全ゲノム解析等の推進【厚】 115億円

●次世代医療実現に向けたバイオバンクの情報基盤強化【文】 43億円

●産学連携による創薬ターゲット予測・シーズ探索 A Iプラットフォーム開発【厚】 2億円

●その他、健康・医療分野の研究基盤整備 ・脳神経科学統合プログラム【文】 2億円

④ サプライチェーン強靱化

●再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業【経】 293億円

●バイオ後続品の国内製造施設整備のための支援事業【厚】 158億円

- 【AMED】製薬業界との連携強化による目利き機能の強化、AMED-DX推進による高度化・効率化（運用）

投資とイノベーションの循環

- 【政府系金融機関等】ヘルスケア分野のファイナンス強化（体制）

後発医薬品の安定供給

●後発医薬品製造基盤整備基金事業【厚】 1,688億円

●医薬品卸業者に対する継続的な安定供給支援事業【厚】 126億円

総合経済対策におけるパッケージ全体の事業規模
3,300億円程度（国費：1,800億円程度）

「強い経済」を実現する総合経済対策（令和7年11月21日 閣議決定）（抄）

第2節 危機管理投資・成長投資による強い経済の実現

1. 経済安全保障の強化

（1）戦略分野の官民連携投資、重要物資のサプライチェーン強化（A I・半導体、造船、量子、フュージョン、バイオ、航空、宇宙等）

（創薬・先端医療の推進、国内製造拠点の整備等）

健康医療安全保障の構築に向けて、医薬品産業を成長・基幹産業と位置付け、政府が一体となって、取組を進める。継続的に創薬スタートアップから革新的新薬を生み出す創薬基盤・インフラの強化の支援や医療分野の研究開発及び環境整備の推進を担う国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）等への支援を通じて、研究開発を加速化するとともに、国際水準の治験・臨床試験実施推進により、優れた基礎研究の成果を革新的医薬品として早期の社会実装につなげる。再生・細胞医療・遺伝子治療の研究開発を促進するとともに、それらの生産拠点として、CDMOの設備投資を支援する。革新的がん医療の研究開発を支援するほか、全ゲノム解析を推進し、がん・難病の全ゲノム等解析等の事業実施組織を2025年度中に設立する等、ゲノム情報基盤の整備や解析結果の利活用を進める。創薬プラットフォーム構築を含め、医療研究開発へのA Iの利活用を推進する。後発医薬品の品目統合や事業再編等に向けて生産性向上に取り組む企業の設備投資やバイオ後続品の国内製造施設の整備を支援するとともに、医薬品卸による安定供給の維持・強靱化への強力な支援を行う。また、プログラム医療機器を含め、革新的医療機器の創出に向けた産業振興拠点の強化を支援する。

5. 未来に向けた投資の拡大

（3）健康医療安全保障の構築

（次なる感染症危機等に備えた体制強化）

次なる感染症危機に備えるため、2025年4月に創設した国立健康危機管理研究機構と協働・連携しながら、公衆衛生危機管理上重要な感染症に対して、基盤的な研究から、ワクチン、診断薬、治療薬の開発等の実用化に向けた開発研究までを一貫して推進することにより、感染症危機管理体制の抜本的強化を行う。感染症危機対応医薬品の確保、感染症危機管理機能の強化、科学的なエビデンスに基づき、効果的かつ効率的なワクチンの評価のための基盤構築等及び国民等に対する情報提供を実施するための研究を推進する。感染症有事に迅速かつ機動的に対応するための治療薬・診断薬の世界トップレベル研究開発拠点の形成を進める。また、CBRNEテロ対策として、必要な医薬品等の備蓄を強化する。